

制药工程系

生物制药技术专业 人才需求情况分析

制药工程系

二〇一八年九月

制药工程系生物制药技术专业人才需求情况分析

一、调研的目的意义

医药产业是支撑发展医疗卫生事业和健康服务业的重要基础，是具有较强的成长性、关联性和带动性的朝阳产业。习近平总书记在全国卫生与健康大会上强调要把人民健康放在优先发展的战略地位，以普及健康生活、优化健康服务、完善健康保障、建设健康环境、发展健康产业为重点，加快推进健康中国建设，努力全方位、全周期保障人民健康。

生物医药是我国重要的朝阳产业，在经济社会发展中发挥着重要作用。

1. 生物医药产业的政策

《山西省国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》（晋政发〔2016〕12号）指出，大力培育发展医药产业等新兴接替产业。引导医药行业龙头企业、优势企业围绕产业链延伸拓展，开展跨地区、跨行业、跨所有制兼并重组，做大晋北原料药、晋中中成药、晋南新特药三大产业基地，全面提高“晋药”的市场竞争力和影响力。围绕生物制药、化学药、中成药等领域，打造具有核心竞争力的重点优势产品。

《山西省促进医药产业健康发展实施方案》（晋政办发〔2016〕128号）指出，推动重大药物产业化，推动大规模细胞培养及纯化、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养等生物技术研发及工程化。推进重组口服福氏/宋内痢疾双价活菌疫苗、幽门螺杆菌疫苗、新型靶向性抗肿瘤血管抑制剂等新型生物药物研制和产业化。

《山西省促进医药产业健康发展实施方案》（晋政办发〔2016〕128号）指出，提升质量控制技术。建立科学有效的质量控制标准方法。完善从原料到成品的全过程质量控制体系，加强疫苗等生物制品的免疫活性、生物活性、生物等效性、生物利用度的研究，增强生物发酵、细胞培养、提取和纯化等关键技术控制能力，保证产品的安全性、有效性、均一性、稳定性及风险的可控性，有效提升药品质量，降低不良反应的发生。

《山西省“十三五”战略性新兴产业发展规划》（晋政发〔2016〕41号）指出，以重点企业、技术产品、医药园区、重点项目为载体，通过兼并重组、产业联盟等方式，做大做强原料药、中成药、化学药品制剂、生物药品、卫生材料及医药用品制造，推动我省生物产业快速发展。

《山西省“十三五”战略性新兴产业发展规划》（晋政发〔2016〕41号）指出，支持骨干企业追踪国际医药技术发展趋势，采用基因工程、细胞工程、酶工程、生化工程、生物医药等高新技术和现代合成技术，加快推进具有自主知识产权的新技术、新产品的产业化。重点发展以土霉素、青霉素类、头孢菌素类、酚肽、磷霉素等为主要方向的原料药；以血液制品、生物活性制剂、基因工程产品等为主的生物制品；以仿制高效、速效、长效、靶向给药的新型药物制剂，缓释、控释、透皮吸收制剂为主的非专利性制剂产品。在现有六大医药产业集群的基础上，进一步推进各个集群的分工，发展一批有地区特色的医药产业集群，促进一批骨干企业向

规模化、集团化方向发展。

《山西省“十三五”战略性新兴产业发展规划》（晋政发〔2016〕41号）指出，大力发展生物制造。加快推动生物基材料、生物基化学品与新型发酵产品的规模化发展，提高生物基产品的经济竞争力。重点推进非粮生物醇、有机酸、生物烯烃等生物基化工原料的产业化，推动生物基产品及其衍生物在化工行业的应用。提升氨基酸、维生素等新型发酵产品的技术含量和竞争水平。大力推进生物塑料、生化纤维等生物基材料的规模化发展与应用。加快构建典型生物基产品的产业链，推动集聚发展，初步形成生物基产品规模化发展能力。依托山西省医用组织库、山西广生胶囊有限公司等骨干企业，加快一次性医疗用品生产、人工脏器研究、动植物胶囊的产业化。

《山西省“十三五”战略性新兴产业发展规划》（晋政发〔2016〕41号）指出，加快生物产业发展，依据产业基础和发展潜力，重点布局晋北、晋中和晋南三大医药产业基地，其中晋北原料药基地以大同医药园为载体，整合朔州重点医药企业资源，着力提升主导原料药及制剂的清洁化生产和深加工水平，推广应用药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、生物发酵、新型结晶等技术，努力打造国内具有优势的化学原料药基地；晋中中成药基地以榆次医药园、太谷医药园为载体，整合运城、长治、临汾等地重点中成药企业资源，依托我省的中药材资源优势，支持中药材药效物质和作用机理研究，加强临床疗效突出的创新中药及复方中药的开发研究

和经典方剂二次研发，打造经典国药品牌和现代中药基地；晋南新特药基地以亚宝工业园、盐湖工业园、康宝医药园、屯留康庄医药工业园为载体，整合太原、临汾等地关联企业资源以及国内外科研资源，加强血液制品的综合利用升级、专利药仿制和新药研发，加大名优产品推广，打造生物医药以及创新药基地。

2017 年，《山西省“十三五”医药工业发展规划》指出医药工业是我省工业经济的重要组成部分，也是我省确定发展的七大非煤产业之一。

《山西省加快推进现代医药产业发展的实施方案》（晋经信合作字〔2017〕70 号）的重点任务中涉及生物制药，不断推动产品创新，突破品种结构，丰富产品门类。推动血液制品增品种、提品质，促进血液制品技术和设备提档升级；推进痢疾福氏 2a/宋内氏双价疫苗、幽门螺杆菌疫苗、神经生长因子、长效融合蛋白干扰素、纳米抗肿瘤药物等新型生物药物研制，以及新型生物药剂型关键技术产业化；鼓励发展干细胞治疗、肿瘤免疫治疗、基因治疗等个体化治疗药物。

2017 年，《山西省现代医药产业 2017 年行动计划》指出生物制药的重点企业：康宝、海斯、三宝制药等重点企业；重点技术：血液制品、生物活性制剂、基因工程产品等技术创新，基因药物、蛋白药物、单克隆抗体药物、治疗性疫苗及诊断试剂研制；重点项目：康宝口服慢性阻塞性肺疾病疫苗的研制与产业化项目、山西培森年产 800 万人份新型疫苗研发生产项目、山西云中医药生物制药生产线、忻州市

甘净生化科技有限公司甘净养肝系列产品项目等。

2. 山西转型综改对生物医药产业的要求

近年来，山西省委、省政府高度重视生物医药产业，将生物技术创新和生物医药产业作为我省深化综改转型重要的抓手。其中，潇河产业园区太原起步区是山西转型综改示范区建设的重中之重，到 2030 年努力将其建设成为智慧化、低碳化产业新区，生物医药产业也位列其中。

3. 目的和意义

在这种背景下，需要对生物制药技术专业人才需求进行准确调研。

（1）通过调研，可以准确获取省内外本专业人才需求信息，保证毕业生就业工作。

（2）通过调研，可以为医药产业的发展提供更加专业对口的技术技能型人才，从而为服务社会经济发展做出贡献。

（3）通过调研，可以引导学院在招生计划、专业设置等方面及时进行调整。

（4）通过调研，可以促进教学手段、教学模式、工学结合等多方面的完善，从而提升人才培养工作的质量。

（5）通过调研，可以进一步强化校企融合，更好的促进本专业的良性发展。

二、调研的内容、结果分析

（一）专业发展社会背景

生物制药是现代医药产业的龙头，将在未来的医药产业发展中主导药物研究与药品生产方向。未来我国医药行业发

展的主要任务是发展现代医药生物技术。目前，我国生物医药行业规模以上企业 900 多家，生物医药行业的研发投入达到 1,600 亿美元，根据国家统计局的统计，2016 年我国医药制造业（规模以上企业）实现主营业务收入 28,062.90 亿元，较上年同期增长 9.7%；2016 年实现利润总额 3,002.90 亿元，较上年同期增长 13.9%。

《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》（国发〔2010〕32 号）将生物产业作为现阶段加快培育和发展的七个战略性新兴产业之一，采取财政、税收、金融等多方面的政策和资金支持，推动生物产业发展。2017 年国家发改委印发《“十三五”生物产业发展规划》，要求生物医药产业到 2020 年实现销售收入 4.5 万亿元，增加值占全国工业增加值的 3.6%。根据规划，“十三五”期间我国生物医药产业将重点发展重大疾病化学药物、生物技术药物、新疫苗、新型细胞治疗制剂等多个创新药物品类，具有广阔的发展空间。到 2020 年，生物产业将成为国民经济的支柱产业。而生物医药产业居生物产业之首。生物医药产业的发展有助中国在全球疾病治疗领域实现突破创新。国务院颁布的“中国制造 2025”规划，也将生物医药及高性能医疗器械列入重点支持的 10 大领域。

这些政策为我省生物医药的大发展提供了强劲的原动力，也为我省大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平，促进生物医药产业规模化，带

来广阔的发展空间。

（二）行业发展及人才需求背景

山西省现有药品生产企业 150 余家，其中生物制药企业约占 10%。省政府在产业结构调整中，将生物制药作为四大高新技术产业之一加以大力发展，预计年销售收入达 62.05 亿元。未来 3 年内，山西省医药行业急需生物制药人才近 4000 人。山西省食品药品监督管理局“晋药战略”提出：瞄准前沿，着力扶持生物制药，发展以土霉素、青霉素类、头孢菌素类、酚酞为主要方向的原料药；发展以血液制品、疫苗、生物活性制剂、基因工程产品为主的生物制品。

（三）医药企业现状调查

通过采取实地调研、座谈调研与信息调研相结合的方式。走访了山西省内医药企业，掌握生物医药企业的发展现状、特点；企业岗位需求的真实情况；以及企业对生物制药技术专业毕业生提出的期许等真实内容，使我院生物制药技术专业的职业教育更具针对性，实现职业教育与企业岗位的零对接。

1. 生物医药企业的特点

通过交谈、走访、了解生物医药企业的年度工业产值、产品种类、岗位设置、生产设备、员工状况、年度产品销售等实际情况后，我们发现目前生物医药企业呈现如下特点：

（1）中低端产品比重大，高附加值品种缺乏，具有自主知识产权的高端产品少，产品结构亟待优化。我省医药工业虽然门类较多，生产品种齐全，但研发投入的不足，也造

成了新品推出缓慢，产品同质化严重，缺乏高附加值、具有自主知识产权的新产品，一些独家品种也未形成明显的市场优势，抵御市场风险能力较弱。中药、原料药及制剂企业产值所占比例较大，岗位操作人员需求量大。

（2）生物医药发展形势好，产业规模小。生物医药多数企业处于发展阶段，产业还没有形成较大的工业规模，但发展速度快。目前岗位人员需求量少。多数生物技术类科研项目离产业化市场化还有一个过程，少数已投产的生产流水线对岗位人员素质要求比较高，多数都要本科以上学历要求，关键岗位甚至需要硕士。而在传统医药生产工艺中发酵技术和分离纯化制药技术被广泛使用于大多数制药企业。

（3）缺少核心龙头企业，生物医药产业新领域项目少，产业链条短，产业结构不合理，部分企业内部产业链基本没有形成。

（4）生产设备先进，日常维护困难。医药生产企业的生产流水线均为新建或改扩建的，生产设备较先进，科技含量高，其设备原理涉及光、声、电、磁、机械等领域，生产设备若出故障，往往求援于设备生产厂家，这样既费时又费钱。制药企业急需大批既懂药品生产工艺又会设备养护维修的岗位人员。

（5）企业对专业人才层次结构要求为：15%的企业需要本科及以上学历的人才，80%的企业需要高职高专及以上的人才。

（6）科研投入偏低。山西医药企业研发投入仍处于较低水平，研发投入占销售收入的比重大多低于2%，少数龙头

企业的研发投入达到 4%-5%，整体与国内外 8%左右的投入水平尚有差距；全省尚未形成完备的人才引进机制，且多数企业由于地域性缺陷，高端研发和管理人才“招不来，留不住”，现有人才也存在流失的风险，还未形成强有力的支撑队伍。

2. 企业对本专业学生的要求

总体来看，企业对人才的需求主要表现为：（1）急需复合型人才，即既懂技术又懂管理，能合理组织安排产品的生产，又能对车间或班组实施有效的管理。（2）具有创新意识的高级技术人才。（3）各技术等级的技术工人尤其是高级技术工人。

首先要吃苦耐劳、责任感强，具有团队协作、忠诚意识。

其次要有扎实的专业知识；熟练的操作能力；自我学习能力；较强的口语表达能力；较高的综合素质；能够尽快上岗。

通过与企业领导和就业一年以上的毕业生的座谈了解，企业迫切需要的是工作责任心强、能吃苦耐劳、懂技术、能管理的大专层次的一线生产技术管理人员。具体有以下几点：

（1）积极的工作态度和良好的心态。这是企业领导对毕业生的基本要求，也是首选条件。因为现在的年轻学生都很聪明，只要热心去学，没有学不会的东西，不怕不会做，就怕不想做和随意做。

（2）吃苦耐劳，有奉献精神。因为企业需要的是一线技术工人或管理者，我们的毕业生必须深入生产一线工作，如果没有吃苦耐劳精神，很难持久，也很难完成工作任务。

同时，企业为了考察和培养后备干部，也常常将毕业生分配到基层锻炼，一方面了解其基本素质，一方面逐步提高其技术水平和管理水平。因此，吃苦耐劳精神是企业工作之必须，也是个人发展之必须。

（3）善于沟通交流，具开拓创新精神。作为基层工作的操作者和组织者，具有很好的人际交往能力，善于上下沟通、左右联系，不仅可以很快进入角色开展工作，而且可以将自己置于愉快的工作、生活环境之中，一旦成为企业的中层干部后，就可以顺利地进行组织生产，并不断开拓创新。

3. 用人单位对学校培养方面的建议

（1）注重学生职业道德教育，许多企业都将职业道德素质作为衡量人才的一个重要标准，学校要为学生开展具有实效的职业道德教育，为学生进入职场打下一个坚实的道德基础。

（2）加强就业指导，使学生树立正确的就业观，端正就业心态，提升和增强学生的就业能力。

（3）强化安全生产教育，提高学生的安全生产意识，增加必要的安全生产知识，提升自我保护能力。

（4）加强学生的管理能力、语言表达能力、团队精神及沟通协调能力、自学能力的培养，提高学生的综合素质。

（5）加强专业知识的学习及应用，组织学生到企业参观、实践，使所培养人才能够尽快适应岗位需求。

(6) 学生存在专业技能操作薄弱、操作不规范等缺点。建议加大实验实训力度，特别是一些基本实验操作应做到人人过关，并保证操作的规范性。

(7) 学生的就业岗位较广泛，学校要多开设选修课。例如许多药品生产企业不但要求生产岗位员工懂生物制药知识、会熟练操作和使用制剂设备，还要求生产人员了解制剂设备的基本原理，能对设备维护保养和简单维修。

三、调研结论

1. 经过此次调研，用人单位及企业对综合技能型人才需求量大，这类人才具有懂技术、会生产、能管理的特点，其中大专层次人才需求量最大

2. 在用人单位及企业的要求中，更看重的是学生的素质方面，如职业道德、责任心、团队精神、敬业精神等。因此，学生的综合素质显得尤为重要。

3. 加强校外实训基地的建设，把校外实训基地作为培养学生实践能力的载体，由于校外实训基地是真实的工作环境，有利于学生进一步培养和提高实践技能，进而有重点、有针对性地调整和补充理论知识与技能结构，从而缩短理论与实际工作的差距。

4. 加大师资队伍建设，继续提升双师素质水平。通过开展校企合作、产学研结合实现人力资源共享，共同建设一支具有双师素质的教学团队，保障高素质技能型人才培养目标需要。

5. 在人才培养过程中，要以工作过程为主线，以就业能力为导向，构建课程体系，不断地使培养人才与社会需求相结合，积极推进职业素质教育，提高毕业生的综合职业素养。

6. 根据岗位技能与素质的要求，以任务为驱动、项目为导向、产品为载体，将工作过程所需要的知识与技术、职业技能与职业资格、行业标准与职业素质融于一体，构建专业课程体系。

21 世纪生物制药产业称为“朝阳产业”，生物制药技术专业具有广阔的就业前景。生物制药领域、生物技术领域、医疗卫生部门等相关单位对该类人才都有较大的需求。

人才需求情况分析

一、医药工业及制药行业发展现状与趋势

（一）医药工业的发展现状与趋势

医药工业是关系国计民生的重要产业，是培育发展战略性新兴产业的重点领域。习近平总书记在全国卫生与健康大会上强调要把人民健康放在优先发展的战略地位，以普及健康生活、优化健康服务、完善健康保障、建设健康环境、发展健康产业为重点，加快推进健康中国建设，努力全方位、全周期保障人民健康。山西省提出了将大力实施大集团战略，力争使医药产业成为新的支柱产业。

依据 2018 年度药品监管统计年报数据显示：截至 2018 年 11 月底，全国有原料药和制剂生产企业 4441 家，有《药品经营许可证》持证企业 50.8 万家，其中批发企业 1.4 万家；零售连锁企业 5671 家，零售连锁企业门店 25.5 万家；零售药店 23.4 万家。总体来看，我国医药行业发展面临较有利的国内环境。市场需求快速增长，国家对医药工业的扶持力度加大，质量标准体系和管理规范不断健全，都有利于医药行业实现平稳较快发展。

2017 年《山西省“十三五”医药工业发展规划》指出化学原料药与制剂领域，支持重点原料药开展国际认证和出口，以污染小、附加值高为突破口，着力提升 7-ACA、克拉维酸钾、土霉素等主导原料药的清洁化生产和深加工水平，支持原料药企业与制剂企业间的上下游联动，推动发展缓释、靶向、长效新型制剂；支持专利仿制和新药创新，重点发展治疗心脑血管疾病、恶性肿瘤、感染性疾病、精神类疾病、老年性疾病等化学药物。

“十三五”时期医药工业面临较好的发展机遇。但也要看到，发达国家依靠技术变革与技术突破正在形成新的竞争优势，其他新兴市场国家已在仿制药国际竞争中赢得先机；前期支撑我国医药工业高速增长的动力正在减弱，各种约束条件不断强化，结构性矛盾进一步凸显，亟需加快增长动能的新旧转换，医药工业持续健康发展仍面临不少困难和挑战。到 2020 年，规模效益稳定增长，创新能力显著增强，产品质量全面提高，供应保障体系更加完善，国际化步伐明显加快，医药工业整体素质大幅提升。行业规模。主营业务收入保持中高速增长，年均增速高于 10%，占工业经济的比重显著提高。

技术创新——企业研发投入持续增加，到 2020 年，全行业规模以上企业研发投入强度达到 2%以上。创新质量明显提高，新药注册占药品注册比重加大，一批高质量创新成果实现产业化，新药国际注册取得突破。

产品质量——药品、医疗器械质量标准提高，各环节质量管理规范有效实施，产品质量安全保障加强。基本完成基本药物口服固体制剂仿制药质量和疗效一致性评价。通过国际先进水平 GMP 认证的制剂企业达到 100 家以上。

绿色发展——与 2015 年相比，2020 年规模以上企业单位工业增加值能耗下降 18%，单位工业增加值二氧化碳排放量下降 22%，单位工业增加值用水量下降 23%，挥发性有机物（VOCs）排放量下降 10%以上，化学原料药绿色生产水平明显提高。

智能制造——到 2020 年，医药生产过程自动化、信息化水平显著提升，大型企业关键工艺过程基本实现自动化，制造执行系统（MES）使用率达到 30%以上，建成一批智能制造示范车间。

供应保障——国家基本药物、常用低价药供应保障能力加强，临床

用药短缺情况明显改善，临床急需的专利到期药物基本实现仿制上市，国家医药储备体系进一步完善，应对突发公共卫生事件的应急研发和应急生产能力显著增强。

组织结构——行业重组整合加快，集中度不断提高，到 2020 年，前 100 位企业主营业务收入所占比重提高 10 个百分点，大型企业对行业发展引领作用进一步加强。

国际化——医药出口稳定增长，出口交货值占销售收入的比重力争达到 10%。出口结构显著改善，制剂和医疗设备出口比重提高。境外投资规模扩大，国际技术合作深化，国际化发展能力大幅提升。

（二）制药行业发展现状与趋势

《山西省国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》（晋政发〔2016〕12 号）指出，大力培育发展医药产业等新兴接替产业。引导医药行业龙头企业、优势企业围绕产业链延伸拓展，开展跨地区、跨行业、跨所有制兼并重组，做大晋北原料药、晋中中成药、晋南新特药三大产业基地，全面提高“晋药”的市场竞争力和影响力。围绕生物制药、化学药、中成药等领域，打造具有核心竞争力的重点优势产品。

《山西省“十三五”战略性新兴产业发展规划》（晋政发〔2016〕41 号）指出，以仿制高效、速效、长效、靶向给药的新型药物制剂，缓释、控释、透皮吸收制剂为主的非专利性制剂产品。在现有六大医药产业集群的基础上，进一步推进各个集群的分工，发展一批有地区特色的医药产业集群，促进一批骨干企业向规模化、集团化方向发展。

深入贯彻党的十八届五中全会精神，按照省委省政府“六大发展”的整体要求，以推进“三品”工程（增品种、提品质、创品牌）为重点，全面实施创新战略，以兼并重组、产业集聚、资源整合为着力点，推动

绿色发展、融合发展、合作发展，推进医药工业提质增效、做大做强，全面提高“晋药”的市场竞争力和影响力，国家及我省先后出台了一系列支持医药工业的政策措施，特别是“健康中国”战略的提出，将全面推进医疗卫生体制改革，促进医药工业快速发展。

“十三五”期间，力争新增国家一类创新药物 1-3 个，取得国家各类新药生产批件 50 个以上；完善晋北、晋中、晋南三大产业基地布局。力争到“十三五”末，工业园区内医药企业主营业务收入占到全省医药工业的 90%以上；加强市场定位分析，瞄准不断扩容的国内国际市场，找准契入点，推动逐步实现“晋药走出去”目标。到 2020 年末，全省医药工业综合实力和核心竞争力全面提升。医药行业的迅猛发展，使药剂人才的需求量越来越大。

二、药物制剂技术专业对应的职业岗位（群）

药物制剂技术专业面向职业岗位（群）主要有：①药品生产物制剂生产岗位；②药品生产企业质量控制、保证岗位；③药品生产企业车间管理岗位。

经调研，药品生产企业从业人员应掌握药物制剂生产相关知识，熟悉药物制剂常用的设备，并能科学、规范的运用 GMP，从而熟练完成药品的生产、质量控制及制药车间管理等工作。但由药物制剂技术专业是一个高度复合型专业，融制药工艺、生物技术、化工机械、自动化控制、计算机运用、GMP 应用等专业于一体，药物制剂的思路是要把这些相关专业贯穿于整个设计过程，单一专业人才难以在研发构思中注入这些专业元素，因此不少企业在技术水平上基本处于仿制、改进及组合阶段，没有达到创新或超过世界同类产品的水平。不熟悉药物制剂生产工艺及生产管理要求的人才也很难使得药剂设备的制造、安装、调试合理满

足生产要求。目前企业急需既懂制剂工艺又会使用制药设备等的复合型人才。

三、培养高素质技术技能人才迫在眉睫

医药工业是关系国计民生的重要产业，是中国制造 2025 和战略性新兴产业的重点领域，是推进健康中国建设的重要保障。“十三五”时期是全面建成小康社会决胜阶段，也是我国医药工业整体跃升的关键时期。医药工业的发展离不开人才，要加强人才队伍建设，并指出要培养大批面向生产一线的高端技能型专门人才，为医药工业转型升级提供人才保障。

到 2020 年末，全省医药工业综合实力和核心竞争力全面提升。医药工业主营业务收入在全国排位稳步前移，实现主营业务收入 430 亿元，年均增长率达到 20%以上，重点企业带动效应明显增强，培育形成主营业务收入达 100 亿元的旗舰企业 2 个，达 50 亿元的龙头企业 2 个，达 10 亿元的小巨人企业 10 个等。具体目标必须配备一支具有专业知识和技能、能解决生产中技术性问题的**端技能型专门人才。因此，培养高素质技术技能型药物制剂专业的技能型人才从事药品的生产、质量控制、工艺管理、制药设备维护等岗位的工作已至关重要。